



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 septembre 2019
EMA/510184/2019
Division des médicaments à usage vétérinaire

Questions et réponses relatives aux temps d'attente pour les médicaments vétérinaires injectables contenant de la tylosine lorsqu'ils sont administrés à des ovins

Résultats d'une procédure de saisine au titre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE (EMA/V/A/130)

Le 20 juin 2019, l'Agence européenne des médicaments a achevé un examen relatif aux temps d'attente pour les médicaments vétérinaires injectables contenant de la tylosine lorsqu'ils sont administrés à des ovins. Le temps d'attente est la durée minimale qui doit s'écouler avant qu'un animal traité au moyen d'un médicament puisse être abattu et que sa viande ou d'autres produits dérivés de l'animal puissent être utilisés pour la consommation humaine.

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que, pour certains de ces médicaments, il convient de modifier le volume d'injection maximal par site d'injection et le temps d'attente pour la viande, les abats et le lait d'origine ovine. Cependant, pour un médicament, Tilocen, le comité a conclu que les données disponibles n'étaient pas suffisantes pour déterminer le temps d'attente et que ce médicament ne devait donc plus être utilisé chez les ovins.

Qu'est-ce que la tylosine?

La tylosine est un antibiotique macrolide principalement utilisé pour traiter les infections causées par des bactéries connues sous le nom de bactéries à Gram positif. Les médicaments vétérinaires contenant de la tylosine sont utilisés chez les bovins adultes, les veaux, les porcs, les ovins et les caprins et sont administrés par injection intramusculaire. En outre, les bovins peuvent également être traités par injection intraveineuse lente.

Pourquoi les médicaments vétérinaires contenant de la tylosine ont-ils été examinés?

Le 28 septembre 2018, l'autorité néerlandaise des médicaments a demandé à ce que le CMVP examine l'ensemble des données disponibles et recommande des temps d'attente pour le lait, la viande et les abats d'ovins traités par des médicaments vétérinaires injectables contenant de la tylosine.

L'autorité néerlandaise a estimé que les temps d'attente pour les ovins dans l'UE pourraient ne pas être suffisants pour garantir la sécurité des consommateurs, et a relevé que les temps d'attente



différait selon les pays de l'UE, allant de 8 à 42 jours pour la viande et les abats d'ovins et de 4 à 7 jours pour le lait d'ovins.

Quelles données le CVMP a-t-il examinées?

Le CVMP a examiné les données disponibles concernant la déplétion des résidus, qui indiquent le délai nécessaire pour qu'un médicament tombe sous les limites maximales de résidus (LMR) dans l'organisme de l'animal. Celles-ci comprennent des données provenant des entreprises et de la littérature existante.

Quelles sont les conclusions du CVMP?

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles et de la discussion scientifique au sein du comité, le CVMP a conclu que, pour 49 produits sur 50, ceux contenant de l'alcool benzylique et du propylène glycol en tant que principe non actif, les temps d'attente pour la viande et les abats provenant d'ovins traités devraient être de 42 jours, tandis que les temps d'attente pour le lait d'ovins traités devraient être de 108 heures. Le comité a conclu que l'injection doit être répartie sur deux sites d'injection (avec un volume d'injection maximal de 2,5 ml par site d'injection). Le CVMP a recommandé la modification des autorisations de mise sur le marché pour ces médicaments vétérinaires.

Pour un médicament, Tilocen, qui contient du polyéthylène glycol 400 en tant que principe non actif, les données disponibles étaient insuffisantes pour établir des temps d'attente adéquats chez les ovins. Par conséquent, le CVMP a conclu que le rapport bénéfice/risque du médicament vétérinaire Tilocen n'est pas favorable pour les ovins et a recommandé une modification de son autorisation de mise sur le marché afin de supprimer toute référence à son utilisation chez les ovins.

Les modifications complètes apportées aux informations sur le produit sont détaillées à l'annexe III de l'avis du CVMP sous l'onglet «All documents».

La Commission européenne a adopté une décision le 20 septembre 2019.